Tykerb für die Behandlung von fortgeschrittenem Brustkrebs zugelassen

bcaction.de/tykerb-fur-die-behandlung-von-fortgeschrittenem-brustkrebs-zugelassen

7. August 2007

(Last Updated On: 10. Mai 2013)
von Katrina Kahl

aus dem Amerikanischen übersetzt von Beate Schmidt

Am 13. März 2007 hat die Food and Drug Administration (FDA) [1.] Lapatinib (Handelsname Tykerb) für die Behandlung von Patientinnen mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Her2-positivem Brustkrebs, der vorher ohne Erfolg mit Trastuzumab (Handelsname Herceptin) behandelt wurde, zugelassen. [2.] Tykerb, das von GlaxoSmithKline hergestellt wird, kostet ca. 2.900 US-$ (derzeit etwa 2.150 €) pro Monat.

Die Zulassung folgt den Ergebnissen einer einzigen Phase III-Studie, in der 399 Frauen nach dem Zufallsprinzip zur Behandlung mit entweder Tykerb in Kombination mit Capecitabin (Handelsname Xeloda) oder nur mit Xeloda ausgewählt wurden. [3.] [4.] Das Endergebnis zeigt, dass die zusätzliche Gabe von Tykerb zu Xeloda das Tumorwachstum (Zeit bis zum Fortschreiten der Erkrankung) um etwa zwei Monate verzögerte. Jedoch wurde über keine Steigerung der Überlebenszeit berichtet, so dass es unklar bleibt, ob Frauen, die Tykerb nehmen, länger leben als die, die nur Xeloda bekommen.

Obwohl Tykerb ein neues, zielgerichtetes Medikament ist, ist es nur für die Anwendung in Kombination mit Xeloda, einem Chemotherapeutikum, zugelassen. Das Versprechen zielgerichteter Therapien, nämlich dass diese Behandlungen für die Patientinnen weniger toxisch sind, kann nur dann eingelöst werden, wenn diese zielgerichteten Therapien als Einzelwirkstoff bewertet und zugelassen werden, nicht als Behandlungen, die mit einer systemischen Chemotherapie kombiniert werden müssen.

Breast Cancer Action San Francisco (BCA) hat daher einen Brief an die FDA geschrieben, in dem die Bedenken über die Zulassung von Tykerb umrissen werden. [5.] Während eingeräumt wird, dass die Entdeckung besserer Therapien für Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs ein entscheidend wichtiges Feld für die Entwicklung neuer Medikamente ist, bezweifelt BCA den Nutzen der Tykerb-Studie, die die Zeit bis zum

Fortschreiten der Erkrankung als Endpunkt benutzt statt nach einer wirklichen Erhöhung der Überlebenszeit oder einer Verbesserung der Lebensqualität zu suchen. BCAs Brief konstatiert: „Die FDA sollte von Antragstellern für eine Medikamentenzulassung verlangen, dass sie tatsächliche Kennzeichen der Wirksamkeit prüfen, so dass Frauen aussagekräftigere Therapie-Wahlmöglichkeiten haben."

Tykerb mag eine wirksame Behandlungsalternative für Frauen mit Her2-positivem metastasiertem Brustkrebs sein. Aber um dieses zu bestätigen, müssen wir Medikamententests haben, die das Gesamtüberleben und die Lebensqualität prüfen.

Quelle:

Breast Cancer Action San Francisco, USA, Newsletter # 97 – August 2007
Originaltext: http://bcaction.org/index.php?page=newsletter-97i

[1.] Anm. d. Übers.: amerikanische Arzneimittel-Zulassungsbehörde [2.] Food and Drug Administration Pressemitteilung vom 13.03.2007: „FDA Approves Tykerb for Advanced Breast Cancer Patients", Originaltext siehe http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2007/NEW01586.html. Am 05.07.2007 hat das Office of Oncology Drug Products der FDA (Büro für onkologische Medikamente) darüber hinaus eine Mitteilung auf die Website gestellt, die auch Studienergebnisse enthält: http://www.fda.gov/cder/Offices/OODP/whatsnew/lapatinib.htm [3.] Anm. d. Übers.: mehr Informationen haben wir bereits am 10.04.2007 http://www.bcaction.de/wordpress/?p=190 sowie am 10.03.2007 http://www.bcaction.de/wordpress/?p=167 in unseren Blog gestellt. [4.] weitere Informationen zur Studie finden sich im Newsletter #95 von Breast Cancer Action San Francisco, siehe http://www.bcaction.org/Pages/SearchablePages/2007Newsletters/Newsletter095X.html. [5.] Original des Schreibens: http://bcaction.org/index.php?page=fda-070305C